

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平11-183474

(43)公開日 平成11年(1999)7月9日

(51)Int.Cl.<sup>6</sup>

識別記号

F I

G 0 1 N 33/52

G 0 1 N 33/52

B

33/48

33/48

H

33/49

33/49

Z

// G 0 1 N 31/22

1 2 1

31/22

1 2 1 G

審査請求 未請求 請求項の数30 F D (全 16 頁)

(21)出願番号

特願平9-366337

(22)出願日

平成9年(1997)12月24日

(71)出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72)発明者 内田 高雄

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

(72)発明者 吉田 和人

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

(72)発明者 笠井 正秋

山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の

1 テルモ株式会社内

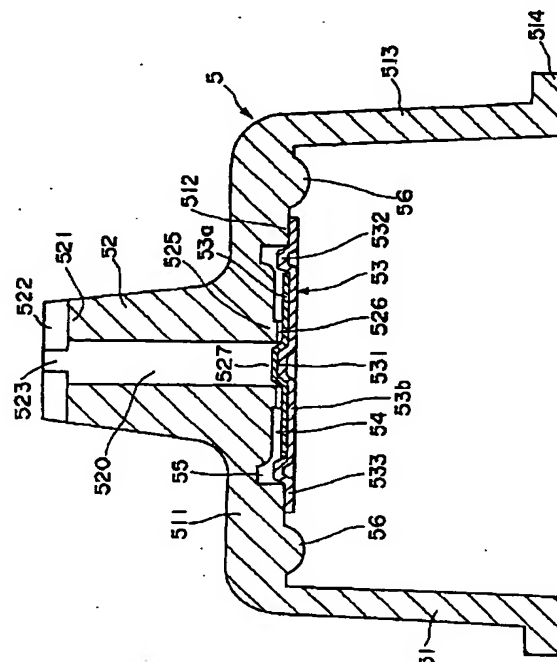
(74)代理人 弁理士 増田 達哉

(54)【発明の名称】 試験紙および成分測定用チップ

(57)【要約】

【課題】検体の展開に要する時間を短縮することができ、また、測定精度が高い。

【解決手段】成分測定用チップ5は、有底筒状のチップ本体51と、チップ本体51の底部511に突出形成され、検体導入流路520を形成する細管52と、チップ本体51の底部内側に設置された試験紙53とを備えている。試験紙53は、第1の層53aと第2の層53bとを積層してなるものである。第1の層53aは、血液(検体)中の特定成分(例えばブドウ糖)と反応して呈色する試薬を担持する多孔質膜で構成され、第2の層53bは、血液中の赤血球等を濾別する機能を有する多孔質膜で構成されている。検体導入流路520を経た血液は、試験紙53の第1の層53a側に供給されて展開される。



## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 検体中の特定成分と反応して呈色する試薬を担持する多孔質の第 1 の層と、検体中の濾別物を濾別する機能を有する多孔質の第 2 の層とを積層してなり、前記第 1 の層側から検体を供給して使用することを特徴とする試験紙。

【請求項 2】 前記第 1 の層および前記第 2 の層がそれぞれ親水性を有している請求項 1 に記載の試験紙。

【請求項 3】 前記第 1 の層における細孔の孔径が 8 ～ 50  $\mu\text{m}$  である請求項 1 または 2 に記載の試験紙。

【請求項 4】 前記第 2 の層における細孔の孔径が 5  $\mu\text{m}$  以下である請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の試験紙。

【請求項 5】 前記検体は血液であり、前記濾別物は主に赤血球を含む血球である請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の試験紙。

【請求項 6】 チップ本体と、検体導入流路を形成する細管と、請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の試験紙とを備え、

前記細管を経て導入された検体を前記試験紙の前記第 1 の層側へ供給、展開して検体中の成分の測定を行うことを特徴とする成分測定用チップ。

【請求項 7】 有底筒状のチップ本体と、前記チップ本体の底部に突出形成され、検体導入流路を形成する細管と、前記チップ本体の底部内側に設置された請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の試験紙とを備え、前記細管の毛細管現象により前記細管の検体流入側端に供給された検体を検体流出側端に移送し、該検体を前記試験紙の前記第 1 の層側へ供給、展開し、それを前記第 2 の層側から測色して検体中の成分の測定を行うことを特徴とする成分測定用チップ。

【請求項 8】 一端側に成分測定装置へ装着する装着部、他端側に検体を採取するための検体導入流路を形成する細管をそれぞれ有し、前記細管の検体流出側に請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の試験紙が設置されていることを特徴とする成分測定用チップ。

【請求項 9】 前記検体導入流路は、前記試験紙に対しほぼ直交する方向に延在している請求項 6 ないし 8 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 10】 前記細管は、その検体流入側端面に、前記検体導入流路に連通する第 1 の溝を有する構造をなしている請求項 6 ないし 9 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 11】 前記第 1 の溝は、前記細管の径方向に延在し、前記細管の外周面に開放している請求項 10 に記載の成分測定用チップ。

【請求項 12】 前記第 1 の溝の前記検体導入流路との接合境界部分の周長が、前記検体導入流路の全内周長の 50 % 以下である請求項 10 または 11 に記載の成分測定用チップ。

【請求項 13】 前記第 1 の溝の深さが 0.1 mm 以上である請求項 10 ないし 12 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 14】 前記細管は、その検体流出側端面に、前記検体導入流路に連通する第 2 の溝を有する構造をなしている請求項 6 ないし 13 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 15】 前記細管の検体流出側に、前記チップ本体内に突出する突出部を有し、前記第 2 の溝は、前記突出部に、前記細管の径方向に延在しかつ前記突出部の外周面に開放するよう形成されている請求項 14 に記載の成分測定用チップ。

【請求項 16】 前記第 2 の溝の前記検体導入流路との接合境界部分の周長が、前記検体導入流路の全内周長の 50 % 以下である請求項 14 または 15 に記載の成分測定用チップ。

【請求項 17】 前記第 2 の溝の深さが 0.01 mm 以上である請求項 14 ないし 16 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 18】 前記試験紙の前記細管側の位置に、検体の展開を補助する間隙を有する請求項 6 ないし 17 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 19】 前記試験紙の前記検体導入流路に臨む位置に、前記検体導入流路側に突出する凸部を有する請求項 6 ないし 18 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 20】 前記凸部の少なくとも先端が前記検体導入流路内に挿入されている請求項 19 に記載の成分測定用チップ。

【請求項 21】 前記試験紙の外周より内側に、検体の展開を規制する環状凸部を有する請求項 6 ないし 20 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 22】 前記試験紙の外周より内側に、前記凸部を中心とする円環状の環状凸部を有する請求項 19 または 20 に記載の成分測定用チップ。

【請求項 23】 前記試験紙の第 1 の層が前記環状凸部より内側に配置されている請求項 21 または 22 に記載の成分測定用チップ。

【請求項 24】 前記試験紙は、その外周部に、前記チップ本体の内面に対し固定される固定部を有する請求項 6 ないし 23 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 25】 前記固定部は、前記試験紙の外周に沿って間欠的に融着また接着により固定されている請求項 24 に記載の成分測定用チップ。

【請求項 26】 成分測定装置の試験紙装着部に装着して使用される請求項 6 ないし 25 のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項 27】 前記チップ本体は、成分測定装置の試験紙装着部への装着時に前記試験紙と前記試験紙装着部との非接触を確保する離間手段を有する請求項 6 ないし

26のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項28】 前記離間手段は、前記チップ本体の内面に形成され、前記試験紙装着部に当接するスペーサーである請求項27に記載の成分測定用チップ。

【請求項29】 前記検体導入流路の内径が0.2～2.0mmである請求項6ないし28のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【請求項30】 前記検体導入流路の長さが1～10mmである請求項6ないし29のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】本発明は、例えば血糖値の測定のような、検体中の目的成分の量を測定する試験紙および成分測定用チップに関するものである。

【0002】

【従来の技術】血糖値の測定を行う血糖測定装置（血中成分測定装置）が知られている。この血糖測定装置は、血中のブドウ糖量に応じて呈色する試験紙の呈色の度合いを光学的に測定（測色）して血糖値を定量化するものである。

【0003】このような従来の血糖測定装置では、試験紙の測色は、発光素子および受光素子を備える測光部において、試験紙に光を照射しその反射光の強度を測定することにより行われている。

【0004】この血糖測定装置では、試験紙に血液（検体）を供給・展開する操作を行った後、その試験紙を遮光状態が確保される空間へ挿入し、血糖値の測定を開始するが、操作性が劣るという欠点があるとともに、試験紙への血液の供給から測色までの時間が一定でなく、それによる測定誤差が生じるという問題がある。

【0005】そのため、試験紙への血液の供給・展開から測定までの一連の操作を連続的、自動的に行うことができる血糖自動測定装置の開発が望まれている。

【0006】また、従来の試験紙は、検体を吸収可能な多孔質材料で構成された1枚のシート基材に試薬を担持させた構成のものである。この試験紙では、シート基材の細孔の孔径が0.5μm程度と小さいため、通水性、すなわち展延性が低く、そのため検体の展開に時間がかかるという問題がある。このように検体の展開に要する時間が長いということは、特に、前記血糖自動測定装置にとって不利である。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、検体の展開に要する時間を短縮することができ、測定精度が高い試験紙および成分測定用チップを提供することにある。

【0008】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記（1）～（30）の本発明により達成される。

【0009】（1） 検体中の特定成分と反応して呈色する試薬を担持する多孔質の第1の層と、検体中の濾別物を濾別する機能を有する多孔質の第2の層とを積層してなり、前記第1の層側から検体を供給して使用することを特徴とする試験紙。

【0010】（2） 前記第1の層および前記第2の層がそれぞれ親水性を有している上記（1）に記載の試験紙。

【0011】（3） 前記第1の層における細孔の孔径が8～50μmである上記（1）または（2）に記載の試験紙。

【0012】（4） 前記第2の層における細孔の孔径が5μm以下である上記（1）ないし（3）のいずれかに記載の試験紙。

【0013】（5） 前記検体は血液であり、前記濾別物は主に赤血球を含む血球である上記（1）ないし（4）のいずれかに記載の試験紙。

【0014】（6） チップ本体と、検体導入流路を形成する細管と、上記（1）ないし（5）のいずれかに記載の試験紙とを備え、前記細管を経て導入された検体を前記試験紙の前記第1の層側へ供給、展開して検体中の成分の測定を行うことを特徴とする成分測定用チップ。

【0015】（7） 有底筒状のチップ本体と、前記チップ本体の底部に突出形成され、検体導入流路を形成する細管と、前記チップ本体の底部内側に設置された上記（1）ないし（6）のいずれかに記載の試験紙とを備え、前記細管の毛細管現象により前記細管の検体流入側端に供給された検体を検体流出側端に移送し、該検体を前記試験紙の前記第1の層側へ供給、展開し、それを前記第2の層側から測色して検体中の成分の測定を行うことを特徴とする成分測定用チップ。

【0016】（8） 一端側に成分測定装置へ装着する装着部、他端側に検体を採取するための検体導入流路を形成する細管をそれぞれ有し、前記細管の検体流出側に上記（1）ないし（6）のいずれかに記載の試験紙が設置されていることを特徴とする成分測定用チップ。

【0017】（9） 前記検体導入流路は、前記試験紙に対しほぼ直交する方向に延在している上記（6）ないし（8）のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0018】（10） 前記細管は、その検体流入側端面に、前記検体導入流路に連通する第1の溝を有する構造をなしている上記（6）ないし（9）のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0019】（11） 前記第1の溝は、前記細管の径方向に延在し、前記細管の外周面に開放している上記（10）に記載の成分測定用チップ。

【0020】（12） 前記第1の溝の前記検体導入流路との接合境界部分の周長が、前記検体導入流路の全内周長の50%以下である上記（10）または（11）に記載の成分測定用チップ。

【0021】(13) 前記第1の溝の深さが0.1mm以上である上記(10)ないし(12)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0022】(14) 前記細管は、その検体流出側端面に、前記検体導入流路に連通する第2の溝を有する構造をなしている上記(6)ないし(13)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0023】(15) 前記細管の検体流出側に、前記チップ本体内に突出する突出部を有し、前記第2の溝は、前記突出部に、前記細管の径方向に延在しかつ前記突出部の外周面に開放するよう形成されている上記(14)に記載の成分測定用チップ。

【0024】(16) 前記第2の溝の前記検体導入流路との接合境界部分の周長が、前記検体導入流路の全内周長の50%以下である上記(14)または(15)に記載の成分測定用チップ。

【0025】(17) 前記第2の溝の深さが0.01mm以上である上記(14)ないし(16)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0026】(18) 前記試験紙の前記細管側の位置に、検体の展開を補助する間隙を有する上記(6)ないし(17)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0027】(19) 前記試験紙の前記検体導入流路に臨む位置に、前記検体導入流路側に突出する凸部を有する上記(6)ないし(18)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0028】(20) 前記凸部の少なくとも先端が前記検体導入流路内に挿入されている上記(19)に記載の成分測定用チップ。

【0029】(21) 前記試験紙の外周より内側に、検体の展開を規制する環状凸部を有する上記(6)ないし(20)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0030】(22) 前記試験紙の外周より内側に、前記凸部を中心とする円環状の環状凸部を有する上記(19)または(20)に記載の成分測定用チップ。

【0031】(23) 前記試験紙の第1の層が前記環状凸部より内側に配置されている上記(21)または(22)に記載の成分測定用チップ。

【0032】(24) 前記試験紙は、その外周部に、前記チップ本体の内面に対し固定される固定部を有する上記(6)ないし(23)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0033】(25) 前記固定部は、前記試験紙の外周に沿って間欠的に融着また接着により固定されている上記(24)に記載の成分測定用チップ。

【0034】(26) 成分測定装置の試験紙装着部に装着して使用される上記(6)ないし(25)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0035】(27) 前記チップ本体は、成分測定装置の試験紙装着部への装着時に前記試験紙と前記試験紙装

着部との非接触を確保する離間手段を有する上記(6)ないし(26)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0036】(28) 前記離間手段は、前記チップ本体の内面に形成され、前記試験紙装着部に当接するスペーサーである上記(27)に記載の成分測定用チップ。

【0037】(29) 前記検体導入流路の内径が0.2~2.0mmである上記(6)ないし(28)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0038】(30) 前記検体導入流路の長さが1~10mmである上記(6)ないし(29)のいずれかに記載の成分測定用チップ。

【0039】

【発明の実施の形態】以下、本発明の試験紙および成分測定用チップを添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0040】図1は、本発明の成分測定用チップを装着して使用する成分測定装置(血中成分測定装置)の例の内部構造を示す平面図、図2は、同成分測定装置の断面側面図、図3は、同成分測定装置の回路構成を示すブロック図である。

【0041】これらの図に示すように、血中成分測定装置1は、ケーシング2を有し、該ケーシング2内には、プリント基板3が配置されている。また、ケーシング2の一端部には、測光部4が設けられている。ケーシング2の窓部には、液晶表示装置(LCD)9が設置されている。

【0042】プリント基板3上には、マイクロコンピュータで構成される制御手段10が搭載されており、血中成分測定装置1の諸動作を制御する。この制御手段10には、測光部4からの信号に基づいて目的とする血中成分(例えばブドウ糖)を算出する演算部が内蔵されている。この演算部は、必要に応じ、例えばヘマトクリット値補正計算、温度補正計算等の補正処理も行う。

【0043】なお、ヘマトクリット値は、検体が血液である場合に、その濃度に関連する条件の1つである。

【0044】測光部4は、発光素子(発光ダイオード)41と、受光素子(フォトダイオード)42とを有しており、これらは、ホルダー43に収納、保持されている。発光素子41は制御手段10と電気的に接続され、受光素子42は、図示しない増幅器およびA/D変換器44を介して制御手段10と電気的に接続されている。

【0045】発光素子41は、制御手段10からの信号により作動し、所定の時間間隔でパルス光を発する。このパルス光は、例えば、その周期が0.5~3.0msec程度、1パルスの発光時間が0.05~0.3msec程度とされる。また、このパルス光の波長は、例えば500~720nm程度とされる。

【0046】ホルダー(試験紙装着部)43には、試験紙53を内蔵する成分測定用チップ(以下単に「チップ」と言う)5が着脱自在に装着される。なお、ここで

は、チップ5の一般的な構成を簡単に説明し、チップ5および試験紙53の好ましい構成については、後に詳細に説明する。

【0047】チップ5は、透明または半透明（例えば青色透明のような有色透明）の有底筒状のチップ本体51と、該チップ本体51の底部内側に設置された試験紙53とで構成されている（図1参照）。試験紙53は、第1の層53aと第2の層53bとを積層してなるものである。

【0048】チップ本体51の底部外面には、細管52が突出形成されている。この細管52の先端に検体（血液）を接触させると、毛細管現象により検体は細管52内に吸引され、移送されて試験紙53へ到達し、供給される。試験紙53の中央部付近に供給された検体は、試験紙53上に放射状に展開され、担持されている試薬と反応して呈色する。

【0049】チップ5をホルダー43に装着した状態で、発光素子41を点灯させると、発光素子41から発せられた光は、試験紙53の第2の層53b側に照射され、その反射光を得る。この反射光の強度は、第2の層53bの呈色強度、すなわち検体中の目的成分の量（濃度）に対応している。この反射光は、受光素子42に受光され、光電変換される。受光素子42からは、その受光量に応じたアナログ信号が出力され、所望に増幅された後、A/D変換器44にてデジタル信号に変換され、制御手段10に入力され、さらにデータ記憶部13の第1メモリーに記憶される。

【0050】また、血中成分測定装置1は、電源部6、電源電圧検出部7、スイッチ回路8、制御発振部11、時計発振部12、データ記憶部13、ブザー出力部14、外部出力部15、温度測定部16を有している。

【0051】電源部6には、電池61が装填される。電源電圧検出部7は、この電池61の電圧を検出し、該検出値を制御手段10へ出力する。これにより、電池61の残量をチェックすることができる。

【0052】スイッチ回路8は、以下のような種々のスイッチの入力を検出し、その信号を制御手段10へ入力する。スイッチの種類としては、電源スイッチ、記憶データ読出スイッチ、時刻設定・変更スイッチ、リセットスイッチ、ブザー作動／不作動選択スイッチ、50Hz／60Hz商用電源周波数選択スイッチ等が挙げられる。

【0053】電源スイッチは、操作ボタン31の押圧により、オン／オフすることができる。

【0054】また、その他のスイッチは、操作ボタン31、操作部材32、33、34等のうちのいずれか1つまたは2つ以上を組み合わせることで操作することにより作動させることができる。

【0055】この場合、50Hz／60Hz商用電源周波数選択スイッチは、商用電源周波数を50Hz（第1の周期に対応）にする第1モード、60Hz（第2の周期に対

応）にする第2モード、いずれの場合でも共用できる第3モードのうちの1つを選択することができる。

【0056】制御発振部11は、タイマーを構成するもので、一定時間間隔のクロックパルスを発振し、制御手段10のマイクロコンピュータ（マイクロプロセッシングユニット：MPU）の動作基準信号の供給を行う。

【0057】時計発振部12は、絶対時間（日時）を特定する時計を構成するもので、一定時間間隔のクロックパルスを発振し、制御手段10が内蔵する時計制御回路の動作基準信号の供給を行う。

【0058】データ記憶部13は、第1メモリー（RAM）、第2メモリー（ROM）および第3メモリー（不揮発性RAM）を備えている。測光部4より入力された測光値（測光データ）は、所定のフォーマットに従って第1メモリーに記憶される。

【0059】また、第2メモリーには、測光値から求められた吸光度と、目的とする血中成分量（以下「血糖値」で代表する）との関係（検量線）が予めテーブル化されて記憶されている。

【0060】第3メモリーには、個々の装置ごとに固有の校正値が予め記憶されている。ここで言う固有の校正値には、反射光量の規定値、最終吸光度計算の補正係数などがある。

【0061】以上のような第1～第3メモリーに記憶された各データに基づいて、血糖値が求められる。この場合、未発色の試験紙53の反射光強度に対する発色時の反射光強度の相対比に基づいて血糖値を求めるのが好ましい。

【0062】ブザー出力部14は、制御手段10からの信号に基づいて、ブザーを作動させ、音を発する。

【0063】外部出力部15は、求められた血糖値等のデータを例えばパソコンのような外部装置へ出力するためのものである。この場合、外部出力部15は、例えばRS232Cのような通信ドライバーを内蔵している。また、赤外線通信を行う場合には、外部出力部15は、赤外線発光素子およびその駆動回路を内蔵している。

【0064】温度測定部16は、環境温度を測定し得る温度センサー（サーミスタ）を備えている。温度測定部16では、随時温度測定がなされ、その温度情報は、データ記憶部13の第1メモリーに記憶される。また、第1メモリーから読み出された温度情報は、制御手段10へ入力され、血糖値の温度補正計算に利用される。

【0065】次に、本発明の試験紙およびこれを備える成分測定用チップの好適な実施例について説明する。

【0066】図4は、成分測定用チップ（チップ5）の構成例を示す縦断面図、図5および図6は、それぞれ、同チップの細管の検体流入側端部および検体流出側端部の構成を示す斜視図、図7および図8は、それぞれ、細管の検体流入側端部および検体流出側端部における各部

の寸法を示す図、図9は、同チップを血中成分測定装置に装着した状態を示す縦断面図、図10および図11は、それぞれ、本発明の試験紙の構成例を示す斜視図および平面図、図12は、図11中のA-A線断面図、図13は、成分測定用チップを用いて検体を採取するときの状態を示す側面図である。なお、図4中の下側を「基端」、上側を「先端」として説明する。

【0067】図4に示すように、チップ5は、有底筒状のチップ本体51と、該チップ本体51の底部511から突出した細管52と、チップ本体51内に設置された試験紙53とで構成されている。

【0068】チップ本体51は、試験紙53を支持すると共に、チップ5を血中成分測定装置1の測光部4へ装着する装着部を構成するものである。

【0069】チップ本体51は、底部511と、胴部513と、胴部513の基端外周に形成されたフランジ514とで構成されている。また、底部511の内側には、試験紙53を固定する台座部512が形成されている。試験紙53は、その外周部（固定部533）において、例えば融着または接着剤による接着等の方法により台座部512に固定される。

【0070】胴部513は、チップ5を血中成分測定装置1の測光部4へ装着する装着部を構成する。すなわち、図9に示すように、チップ本体51の胴部513の内側に測光部4のホルダー43を嵌合して、チップ5を血中成分測定装置1の測光部4へ装着する。

【0071】この場合、図4、図9に示すように、胴部513は、その内径が先端方向へ向かって漸減するテーパ状をなしているのが好ましい。これにより、ホルダー43の外径との差が若干ある場合でも、確実に嵌合、装着することができる。

【0072】フランジ514は、血中成分測定装置1の測光部4（試験紙装着部）へのチップ5の着脱の際に、指等を掛けてその操作を行う把持部としての機能を有する。これにより、チップ5の着脱操作を容易かつ確実に行うことができる。

【0073】なお、本実施例において、底部511、胴部513、フランジ514は、全て一体形成されているが、これらは、別部材を接合したものでよい。また、細管52も、チップ本体51の底部511に対し一体的に形成されているが、前記と同様に、別部材を接合したものでよい。

【0074】細管52は、血液（検体）を採取するためのものであり、その内部には、検体導入流路520が形成されている。この検体導入流路520は、試験紙53に対しほぼ直交する方向に延在しており、その先端には検体流入口523、その基端には検体流出口527がそれぞれ形成されている。

【0075】血液は、毛細管現象により検体導入流路520を通して試験紙53へ供給されるので、検体導入流

路520の内径（平均）は、0.2～2.0mm程度であるのが好ましく、0.3～1.0mm程度であるのがより好ましい。検体導入流路520の内径が大き過ぎると、毛細管現象による血液の移送が困難となり、また、内径が小さ過ぎると、血液の供給速度が遅く、十分な量の血液を試験紙53へ供給するのに長時間を要する。

【0076】なお、検体導入流路520の内径（横断面積）は、検体導入流路520の長手方向に沿って一定でも、変化していてもよい。

【0077】また、検体導入流路520の長さ（全長）は、1～10mm程度であるのが好ましく、2～5mm程度であるのがより好ましい。検体導入流路520の長さが長過ぎると、毛細管現象による血液の移送に時間がかかり、また、短過ぎると、図13に示す状態で、血液18がチップ本体51の底部外面に付着するおそれがある。

【0078】図4～図6に示すように、細管52の先端部および基端部は、それぞれ、検体流入側端部521および検体流出側端部525を構成している。

【0079】検体流入側端部521の端面には、検体導入流路520に連通する溝522が形成されている。図示の例では、溝522は、細管52の径方向に延在する一文字状の溝である。この溝522の両端は、それぞれ細管52の外周面に開放している。

【0080】この溝522を設けたことにより、血液を採取するにあたり検体流入側端部521の端面を指等の表面に接触させた際、検体導入流路520が塞がれず、血液の流入路が確保されるので、血液の試験紙53への供給を円滑かつ確実に行うことができる。

【0081】溝522の検体導入流路520との接合境界部分の周長の合計を $L_1$ 、検体導入流路520の内径（検体流入口523付近の内径）を $d_1$ としたとき、周長 $L_1$ と検体導入流路520の全内周長 $\pi d_1$ とは、次式（I）の関係を満足するのが好ましい。

$$【0082】 L_1 \leq \pi d_1 \times 50\% \quad \cdots (I)$$

【0083】これにより、検体導入流路520による血液の吸入開始をより迅速、円滑に行うことができる。

【0084】また、溝522の深さ $P_1$ は、皮膚の状態等によりその好適な範囲があり、特に限定されないが、通常は、0.1mm以上が好ましく、0.2～1.8mm程度がより好ましい。深さ $P_1$ が浅過ぎると、特に皮膚への圧着力が大きい等の場合に、溝522内の血液の通過が不十分となることがある。

【0085】なお、溝522の形状、本数、配置等は、図示のものに限定されず、検体流入側端部521の端面を皮膚に当接したとき、端面の一部が皮膚と接触しないような構成であればよい。例えば、複数の溝522を、検体導入流路520の検体流入口523を中心として放射状（例えば十文字状）に形成したり、検体導入流路520に接するように平行に形成したりするパターンが挙げられる。

【0086】細管52の検体流出側端部525（試験紙53側）は、底部511のチップ本体内側（基端側）に若干突出する突出部を形成しており、この検体流出側端部525の端面には、検体導入流路520に連通する溝（第2の溝）526が形成されている。図示の例では、溝526は、細管52の径方向に延在する一文字状の溝である。この溝526の両端は、それぞれ突出部（細管52）の外周面に開放している。

【0087】この溝526を設けたことにより、検体導入流路520を通過した血液が検体流出口527から溝526を介して外周方向へ広がり、試験紙53上に供給、展開されるので、その展開が迅速かつ均一になされ、よって、より正確な測定値が得られる。

【0088】溝526の検体導入流路520との接合境界部分の周長の合計を $L_2$ 、検体導入流路520の内径（検体流出口527付近の内径）を $d_2$ としたとき、周長 $L_2$ と検体導入流路520の全内周長 $\pi d_2$ は、次式（II）の関係を満足するのが好ましい。

【0089】 $L_2 \leq \pi d_2 \times 50\%$       ... (II)

【0090】これにより、検体導入流路520の検体流出口527から流出した血液の外周方向への拡散、展開をより迅速、円滑に行うことができる。

【0091】また、溝526の深さ $P_2$ は、特に限定されないが、通常は、0.01mm以上が好ましく、0.05～0.5mm程度がより好ましい。深さ $P_2$ が浅過ぎると、その機能を十分に発揮することができなくなるおそれがある。

【0092】溝526の形状、配置は、図示のものに限定されず、例えば、複数の溝526を、検体導入流路520の検体流出口527を中心として放射状（例えば十文字状）に形成したり、検体導入流路520に接するように平行に形成したりするパターンが挙げられる。

【0093】また、図4に示すように、試験紙53の細管52側の部分、すなわち、試験紙53とチップ本体51の底部511内面との間には、間隙54が設けられている。この間隙54は、試験紙53上での血液の展開を補助する機能を有している。すなわち、検体導入流路520の検体流出口527から流出した血液は、毛細管現象により当該間隙54を通過して放射状に広がるので、試験紙53上（特に第1の層53a上）での血液の展開を迅速かつ均一に行うことができる。

【0094】間隙54の幅（深さ）は、特に限定されないが、0.02mm以上（平均値）が好ましく、0.04mm～0.4mm程度がより好ましい。このような寸法において、間隙54の前記機能をより有効に発揮することができる。なお、間隙54の幅（深さ）は、一定であっても、試験紙53の中心部から外周側へ向かって変化（例えば漸減）していてもよい。

【0095】また、間隙54の外周には、当該間隙54に連通し、間隙54よりも深く形成された円環状凹部よ

りなる検体溜り55が設けられている。これにより、間隙54を通過して放射状に広がった血液は、この検体溜り55に留まり、それ以上外周（試験紙53の接着、融着等による固着部位）へ移動することが阻止されるので、血液が過剰に供給された場合でも、余分な血液の漏れ出しが防止される。よって、血中成分測定装置1の測光部4等の血液付着による汚染が防止される。

【0096】チップ本体51の底部511内面の台座部512より外周側の位置には、血中成分測定装置1の測光部4（試験紙装着部）へチップ5を装着したとき、試験紙53とホルダー43との非接触を確保する離間手段として、スペーサー56が形成されている。

【0097】図9に示すように、このスペーサー56は、底部511の内面に周方向に沿って配置された複数（本実施例では90°間隔で4個）の凸部で構成されており、チップ5の測光部4への装着時に、測光部4のホルダー43の先端に当接して、ホルダー43の先端が試験紙53に接触することを阻止する。

【0098】このようなスペーサー56を設けたことにより、試験紙53が保護されると共に、試験紙53上に展開された血液が測光部4に付着して汚染することが防止される。

【0099】また、スペーサー56は、チップ5の測光部4への装着時に、ホルダー43の先端に当接して、試験紙53と測光部4の発光素子41および受光素子42との離間距離を一定に保つ機能も有している。これにより、前記距離が変動し光学的特性にバラツキが生じることによる測定誤差を少なくすることができ、測定精度の向上に寄与する。

【0100】以上のようなチップ本体51および細管52は、所定の剛性を有する剛性材料で構成されている。このような剛性材料としては、例えば、アクリル系樹脂、ポリスチレン、ポリエチレン、ポリプロピレン、硬質ポリ塩化ビニル、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ABS樹脂、ポリエステル、ポリフェニレンサルファイド（PPS）、ポリアミド、ポリイミド、ポリアセタール等またはこれらのうちの1種以上を含むポリマーアロイ、ポリマーブレンド等の各種樹脂材料が挙げられる。このなかでも、検体を迅速に導入、展開するのに特に適したものとして、アクリル系樹脂等の親水性の高い材料または親水化处理されたものが好ましい。

【0101】親水化处理としては、例えばプラズマ処理、グロー放電、コロナ放電、紫外線照射等の物理活性化処理の他、界面活性剤、水溶性シリコン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等の付与（塗布）等により行うことができる。

【0102】次に、図9～図12を参照しつつ、試験紙53の形状、構造について説明する。まず、試験紙53の全体形状について説明する。

【0103】試験紙53の全体形状は、図示のような円形が好ましいが、これに限定されず、その他例えば、楕円形、正方形、長方形、菱形等の四角形、三角形、六角形、八角形等、必要に応じ選択して用いることができる。

【0104】円形の試験紙53の場合、試験紙53の外径は、2～10mm程度が好ましく、3～6mm程度がより好ましい。

【0105】また、試験紙53の厚さは、0.02～1.0mm程度が好ましく、0.05～0.4mm程度がより好ましい。

【0106】試験紙53は、その中心部、すなわち検体導入流路520に臨む位置に、検体導入流路520側へ向かって突出する凸部531を有している。この凸部531の高さは、特に限定されないが、少なくとも凸部531の先端が検体導入流路520内（検体流出口527内）に挿入されているのが好ましい。

【0107】凸部531の形状は、検体導入流路520の端部（検体流出口527）の内径と同等またはそれより小さく、また、円形であるのが好ましい。また、凸部531の高さは、0.02～1.0mm程度が好ましく、0.05～0.4mm程度がより好ましい。なお、凸部531の形状、寸法等は、これに限定されず、検体導入流路520の横断面形状等に応じて、適宜選択することができる。

【0108】このような凸部531を設けることにより、検体導入流路520を通過した血液をより迅速に試験紙53へ供給することができる。

【0109】また、試験紙53は、その外周（最外周）より内側（中心側）の位置に、前記凸部531と同方向に突出する環状凸部532を有している。この環状凸部532は、凸部531を中心とする円環状をなし、その先端部が前記検体溜り55に挿入されている。

【0110】この環状凸部532は、試験紙53上での血液の展開を規制する機能を有する。これにより、余分な血液が環状凸部532より外周側へ流出することが阻止され、血液付着による汚染が防止される。

【0111】環状凸部532の直径は、特に限定されないが、試験紙53の外径（＝第2の層53bの直径）の70～95%程度が好ましく、85～95%程度がより好ましい。

【0112】また、環状凸部532の幅は、0.03～1.0mm程度が好ましく、0.05～0.5mm程度がより好ましい。環状凸部532の高さは、0.02～1.0mm程度が好ましく、0.05～0.4mm程度がより好ましい。

【0113】なお、環状凸部532の形状、寸法（直径、幅、高さ等）は、チップ本体51の形状等に応じて適宜選択することができる。また、環状凸部532の突出方向は、凸部531と逆方向（基端方向）であっても

よい。

【0114】以上のような凸部531および環状凸部532は、例えば、型押しによる方法（試験紙53の基端面をパンチ等により押圧して突出させる方法）や、切り出しによる方法により形成することができる。

【0115】このような試験紙53は、第1の層53aと第2の層53bとの積層体で構成されている。以下、第1の層53aおよび第2の層53bの特徴について説明する。

【0116】第1の層53aは、検体を吸収可能な担体に、試薬（発色試薬）を担持（含浸）させたものである。この担体は、好ましくは多孔性膜（シート状多孔質基材）で構成されている。

【0117】第1の層53aは、検体を吸収可能な担体に、試薬（発色試薬等）を担持（含浸）させたものである。この担体は、好ましくは多孔性膜（シート状多孔質基材）で構成されている。

【0118】多孔性膜による担体を用いることにより、含浸させる試薬が特にオキシダーゼ反応のように大気中の酸素を基質として反応する過程を含む試薬系の場合に、検体が第1の層53a上に展開後、大気中の酸素の十分な供給が確保されるので、反応を迅速に進ませることができ、よって、検体またはその濾別成分（赤血球等）を除去することなく発色状態を検出することができる。

【0119】第1の層53aの担体（多孔性膜）としては、不織布、織布、延伸処理したシート、メンブランフィルター、濾紙等が挙げられる。

【0120】第1の層53aの多孔性膜の構成材料としては、例えば、ポリエステル類、ポリアミド類、ポリオレフィン類、ポリスルホン類、セルロース類、珪酸塩、フッ素系樹脂等が挙げられる。より具体的には、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリエーテルスルホン、ニトロセルロース、セルロース、ガラス、ポリテトラフルオロエチレン（テフロン）等が挙げられる。

【0121】このような多孔性膜の構成材料は、試薬を溶解した水溶液を含浸させて製造することや、検体の吸収、展開を迅速に行うために、親水性を有する材料または親水化処理されたものが好ましい。親水化処理としては、前述した方法と同様のものが挙げられる。

【0122】第1の層53aの多孔質膜に含浸する試薬としては、血糖値測定用の場合、グルコースオキシターゼ（GOD）と、ペルオキシターゼ（POD）と、例えば4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジンのような発色剤（発色試薬）とが挙げられ、その他、測定成分に応じて、例えばアスコルビン酸オキシダーゼ、アルコールオキシダーゼ、コレステロールオキシダーゼ等の血液成分と反応するものと、前記と同様の発色剤（発色

試薬)とが挙げられる。また、さらにリン酸緩衝液のような緩衝剤が含まれていてもよい。なお、試薬の種類、成分については、これらに限定されないことは言うまでもない。

【0123】このような第1の層53aの多孔性膜は、血液中に含まれる血球、特に赤血球(以下、赤血球で代表する)を透過できる程度の孔径を有するものが好ましい。具体的には、第1の層53aにおける細孔の孔径は、8~50 $\mu\text{m}$ 程度であるのが好ましく、10~30 $\mu\text{m}$ 程度であるのがより好ましい。孔径が小さすぎると、赤血球の透過量が減少するとともに、血液の展開性が低下し、また、孔径が大きすぎると、試薬が担持されにくくなり、呈色の感度が低くなる(呈色しにくくなる)。

【0124】このような第1の層53aは、その外径が第2の層53bの外径より小さく、環状凸部532の内側近傍に位置している。前述したように、環状凸部532によってそれより外周側への血液の流出を阻止しているので、血液の展開機能を担う第1の層53aは、環状凸部532より内側に配置されれば、十分である。

【0125】なお、図示と異なり、第1の層53aと第2の層53bとは、それらの外径が同じものでもよい。

【0126】第1の層53aの厚さは、特に限定されないが、10~1000 $\mu\text{m}$ 程度が好ましく、50~200 $\mu\text{m}$ 程度がより好ましい。

【0127】一方、第2の層53bは、前記と同様の多孔性膜(シート状多孔質基材)で構成されている。

【0128】この多孔性膜としては、不織布、織布、延伸処理したシート、メンブランフィルター、濾紙等が挙げられ、その構成材料としては、ポリエステル類、ポリアミド類、ポリオレフィン類、ポリスルホン類またはセルロース類等前述したものと同様のものが挙げられる。この場合、検体や発色した発色剤(色素)を第1の層53aから第2の層53bへ迅速に移行させるために、第2の層53bは、親水性を有する材料または親水化処理されたものが好ましい。親水化処理としては、前述した方法と同様のものが挙げられる。

【0129】このような第2の層53bは、検体中の赤血球(濾別物)を濾別する機能を有する。すなわち、第2の層53bを構成する多孔性膜は、血液中に含まれる赤血球を濾過できる程度の孔径を有するものが好ましい。具体的には、第2の層53bにおける細孔の孔径は、5 $\mu\text{m}$ 以下であるのが好ましく、0.2~3.5 $\mu\text{m}$ 程度であるのがより好ましい。孔径が大きすぎると、赤血球が第2の層53bを透過して試験紙53の基端面(測定面)側に移行し、呈色強度の測定精度を低下させるおそれがあるからである。

【0130】なお、第1の層53aと第2の層53bとは、例えば融着、接着剤による接着等により全面または一部分が結合されているものでも、結合力を持たず、単

に重ねられているものでもよい。

【0131】第2の層53bの厚さは、特に限定されないが、10~1000 $\mu\text{m}$ 程度が好ましく、50~200 $\mu\text{m}$ 程度がより好ましい。

【0132】図10~図12に示すように、試験紙53の外周部、すなわち第2の層53bに形成された環状凸部532より外周側には、固定部533が形成されており、試験紙53は、この固定部533において、融着または接着剤による接着等の方法によりチップ本体51の台座部512に固定される。

【0133】この場合、図11に示すように、試験紙53の外周部に沿って複数の固定点534が間欠的に(好ましくは等間隔で)形成されている。これにより、隣接する固定点534間で通気が可能となり、検体流出口527から流出した血液を試験紙53上へ展開する際に、間隙54および検体溜り55内にあった空気が、効率よく排出され、よって、血液の展開をより迅速に行うことができる。

【0134】また、検体流出側端部525の端面に、試験紙53を融着または接着剤による接着等の方法により固定することもできる。これにより、試験紙53をさらに安定的にチップ本体51に支持、固定することができ、また、試験紙53の変形(湾曲、歪み、波打ち等)により隙間が生じ、血液の展開を妨げることも防止される。

【0135】図13は、チップ5を用いて血液を採取するときの状態を示す側面図である。同図に示すように、血液の採取は、まず、指先(または耳たぶ)等を針やメス等で穿刺し、該穿刺部から皮膚上に少量(例えば2~6 $\mu\text{l}$ 程度)の血液18を流出させる。

【0136】一方、血中成分測定装置1の測光部4にチップ5を装着し、細管52の検体流入側端部521の端面を皮膚に当接させる。指先の血液18は、溝522内を経て検体流入口523へ至り、毛細管現象により吸引されて検体導入流路520内を基端方向へ流れ、検体流出口527へ到達する。このとき、指先の血液18は、溝522の側面開口部(細管52の外周面に開放した部分)から有効に吸入されるので、皮膚状で過剰に散らされることもなく、ロスも少ない。

【0137】検体流出口527へ到達した血液は、試験紙53の凸部531と接触して吸収されるとともに、その一部は溝526を通して間隙54へ至る。間隙54内へ流入した血液は、隣接する試験紙53の第1の層53aに吸収、展開されつつ、外周方向へ向かって放射状に広がって行く。このようにして第1の層53aによる血液の吸収、展開、特に凸部531付近での吸収がなされるに従い、検体導入流路520に新たな吸引力が生じ、連続的に血液を第1の層53aへ供給することができる。

【0138】従って、指先の血液18の量が比較的に少な

い場合でも、それを無駄なく第1の層53a(試験紙53)へ供給することができる。また、逆に、指先の血液18の量が多く、第1の層53aへ過剰に供給された場合でも、余分な血液は、検体溜り55に留まり、また環状凸部532によりそれより外周側へ流出することが阻止されるので、血液が試験紙53外へ漏れ出して、胴部51の内面、測光部4あるいはこれらの周辺部等に付着し、汚染することが防止される。このため、次の測定に悪影響を及ぼすこともなく、また、使用済のチップ5の廃棄処分においても、感染等のおそれなくなり、その安全性が高まる。

【0139】第1の層53a上への血液の供給、展開に伴い、血液中の目的成分(例えばブドウ糖)と第1の層53aに担持された試薬とが反応し、目的成分の量に応じて呈色する。この呈色による色素は、血液成分(赤血球を除く)とともに、第2の層53bへ移行し、第2の層53bを同様の色調および呈色強度で色付させる。このとき、血液中の赤血球は、第1の層53aは透過するが、第2の層53bは透過せず濾別されるため、第1の層53aと第2の層53bとの境界付近に留まる。

【0140】第2の層53bの呈色強度を前述したように血中成分測定装置1で測定することにより、血液中の目的成分量(血糖値)が求まる。ここで、血液中に含まれている赤血球は、第2の層53bに濾別されて第1の層53aと第2の層53bとの境界付近に留まり、第2の層53bの基端面側には移行しないので、試験紙53の測色に悪影響を及ぼすことはなく、高い測定精度を維持することができる。

【0141】そして、第1の層53aでは、赤血球をも透過しつつ血液を展開するので、その展開速度が速く、かつ均一に展開がなされ、また、第1の層53aで呈色した色素が赤血球を除く血液成分とともに第2の層53bへ移行し、第2の層53bを着色し、この呈色強度を測定するので、赤血球等の影響を排し、より正確な測定が可能となる。このようなことから、測定に要する時間を短くすることができる。

【0142】また、チップ5を用いた場合には、指先に流出した血液18の量にかかわらず、その血液を簡単な操作で迅速かつ確実に試験紙53へ供給、展開することができる。従って、測定エラーも極めて少なく、測定精度の向上に寄与する。

【0143】

【実施例】以下、本発明の具体的実施例について説明する。

【0144】(実施例)図10～図12に示す形状、構造(2層積層体)の血糖値測定用試験紙を作製した。試験紙各部の条件は、次の通りである。

【0145】[第1の層53a]

材質：ニトロセルロース(親水性)

外径：4.2mm

厚さ：135μm

細孔の孔径：12μm

担持された試薬：GOD、PODおよび4-アミノアンチピリン、N-エチル-N-(2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル)-m-トルイジン(TOOS)

【0146】

試薬担持量：GOD/250μg/cm<sup>2</sup> 試験紙

：POD/125μg/cm<sup>2</sup> 試験紙

：4-アミノアンチピリン/60μg/cm<sup>2</sup> 試験紙

：TOOS/90μg/cm<sup>2</sup> 試験紙

【0147】[第2の層53b]

材質：ポリエーテルスルホン(親水性)

外径：5.4mm

厚さ：135μm

細孔の孔径：0.45μm

【0148】[その他]

凸部531の直径：0.4mm

凸部531の高さ：0.3mm

環状凸部532の内径：0.3mm

環状凸部532の幅：0.3mm

環状凸部532の高さ：0.3mm

【0149】この試験紙を、図4～図8に示す構成のチップに装着した。チップ各部の条件は、次の通りである。

【0150】

チップ本体の材質：アクリル樹脂(親水性)

チップ本体の外径：9.5～11.0mm

チップ本体の内径：9.0～10.0mm

検体導入路の内径d<sub>1</sub>：0.7mm

検体導入路の内径d<sub>2</sub>：0.7mm

検体導入路の長さ：4.2mm

【0151】

周長L<sub>1</sub>：0.7mm(=πd<sub>1</sub>×32%)

溝522の深さP<sub>1</sub>：0.5mm

周長L<sub>2</sub>：0.7mm(=πd<sub>2</sub>×32%)

溝526の深さP<sub>2</sub>：0.3mm

間隙54の幅(深さ)：0.1mm

検体溜り55の深さ：0.3mm

スペーサー56の高さ：0.5mm

試験紙固定方法：図11に示す配置の固定点で融着固定

【0152】(比較例)1層の多孔質膜で構成される血糖値測定用試験紙を作製した。試験紙各部の条件は、次の通りである。

【0153】[多孔質膜]

材質：ポリエーテルスルホン(親水性)

外径：5.4mm

厚さ：135μm

細孔の孔径：0.45μm

担持された試薬およびその担持量：上記実施例と同じ

【0154】[その他]

凸部 531 の直径：上記実施例と同じ  
 凸部 531 の高さ：上記実施例と同じ  
 環状凸部 532 の内径：上記実施例と同じ  
 環状凸部 532 の幅：上記実施例と同じ  
 環状凸部 532 の高さ：上記実施例と同じ  
 この試験紙を、上記実施例と同条件のチップに装着した。

【0155】＜実験 1＞上記実施例および比較例のチップを用い、次の実験を行った。

【0156】検体として、血糖値 186mg/dl となるよ

うに調整した血液を用意し、この血液 4 μl をチップの細管先端に接触させ、検体導入路へ吸引させた。血液が試験紙の中心部の凸部 531 に供給され、そこから放射状に拡散が開始する時点を測定時間 0 (秒) とし、-1 秒から 18 秒まで 1 秒毎に、試験紙の血液供給側と反対側の面に対し投光・受光を行って反射光の吸光度を測定した。その結果を図 14 のグラフに示す。なお、グラフ中の吸光度は、次式 (III) で算出したものである。

【0157】

【化 1】

$$\text{吸光度} = \frac{\text{反射光の強度 (血液展開前)}}{\text{反射光の強度 (血液展開後)}} \times 256$$

... (III)

【0158】＜実験 2＞検体として、血糖値 292mg/dl となるように調整した血液を用いた以外は、上記実験 1 と同様の実験を行った。その結果を図 15 のグラフに示す。グラフ中の吸光度は、前記式 (III) で算出したものである。

【0159】図 14 および図 15 のグラフに示すように、本発明の実施例は、比較例に比べ、検体の展開速度が速く、そのため、より短時間で呈色強度 (反射光の吸光度) が安定することが確認された。その結果、より短い測定時間で、高精度の血糖値測定が可能となる。

【0160】以上、本発明の試験紙および成分測定用チップを図示の実施例に基づいて説明したが、本発明は、これに限定されるものではない。

【0161】本発明の試験紙は、前記第 1 の層および第 2 の層のみで構成されているものに限らず、第 1 の層と第 2 の層との間、第 1 の層の表面、第 2 の層の表面等に、1 または 2 以上の他の層が存在していてもよい。

【0162】また、本発明の試験紙は、前述したようなチップ 5 に装着されたのものに限らず、例えば、試験紙のみのもの、試験紙が板状、シート状等の基材 (基板) 上に設けられたもの、試験紙がホルダーにより保持 (特に挟持) されているもの等、その形態はいかなるものでもよい。

【0163】また、前記実施例では、検体として血液を挙げて説明したが、検体はこれに限らず、その他、例えば尿、リンパ液、髄液、唾液等の体液またはその希釈液、濃縮液であってもよい。

【0164】また、測定目的とする成分は、ブドウ糖 (血糖値) に限らず、例えば、タンパク、コレステロール、尿酸、クレアチニン、アルコール、ナトリウム等の無機イオン、ヘモグロビン (潜血) 等であってもよい。

【0165】また、本発明の試験紙または成分測定用チップを装着する成分測定装置は、前述したような検体中の成分と試薬との反応により呈色した試験紙の呈色強度を光学的に測定 (測色) し、測定値へ換算、表示するものの他に、検体中の成分の量に応じて生じる電位変化を電気的に測定し、測定値へ換算、表示するものでもよい。

【0166】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の試験紙および成分測定用チップによれば、試験紙上での検体の展開速度が速く、展開に要する時間を短くすることができる。また、呈色状態が安定するまでの時間も短い。よって、より迅速な測定が可能となる。また、測色に際し、赤血球等の影響を排し、より高精度の測定を行うことができる。

【0167】また、本発明の成分測定用チップによれば、検体の形態や量、採取部位、採取手技等の条件によらず、検体を簡便、迅速かつ確実に採取し、試験紙上に展開することができ、それにより、正確な測定値を得ることができる。

【0168】また、成分測定用チップの取り扱いも容易であり、特に、成分測定装置への着脱操作が簡単である。特に、適正な装着状態を容易かつ確実に得ることが

でき、装着状態の不適による測定エラーや測定誤差も防止できる。

【0169】また、検体の付着による汚染も防止され、使用済の成分測定用チップの廃棄に際しての安全性も高い。以上より、成分測定装置による測定の自動化に有利となる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の成分測定用チップを装着して使用する成分測定装置の例の内部構造を示す平面図である。

【図2】図1に示す成分測定装置の断面側面図である。

【図3】図1に示す成分測定装置の回路構成を示すブロック図である。

【図4】本発明の成分測定用チップの構成例を示す縦断面図である。

【図5】本発明の成分測定用チップにおける細管の検体流入側端部の構成を示す斜視図である。

【図6】本発明の成分測定用チップにおける細管の検体流出側端部の構成を示す斜視図である。

【図7】細管の検体流入側端部における各部の寸法を示す図である。

【図8】細管の検体流出側端部における各部の寸法を示す図である。

【図9】本発明の成分測定用チップを成分測定装置に装着した状態を示す縦断面図である。

【図10】本発明の試験紙の構成例を示す斜視図である。

【図11】本発明の試験紙の構成例を示す平面図である。

【図12】図11中のA-A線断面図である。

【図13】成分測定用チップを用いて検体を採取するときの状態を示す側面図である。

【図14】試験紙からの反射光の吸光度の経時変化を示すグラフである。

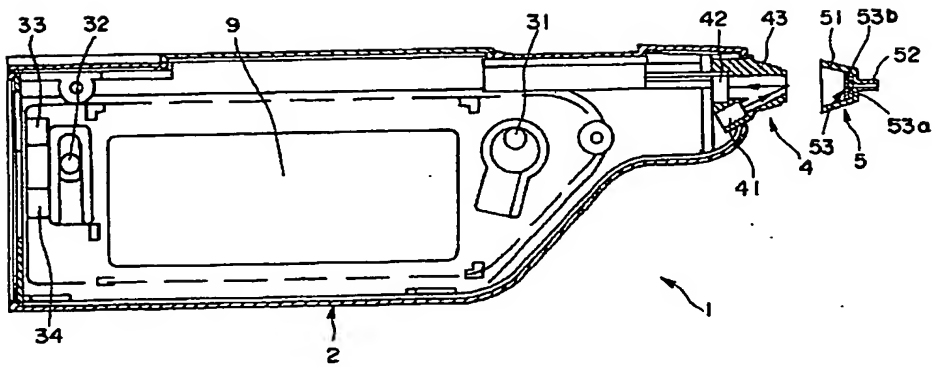
【図15】試験紙からの反射光の吸光度の経時変化を示すグラフである。

#### 【符号の説明】

1	血中成分測定装置
2	ケーシング
3	プリント基板
31	操作ボタン
32、33、34	操作部材
4	測光部

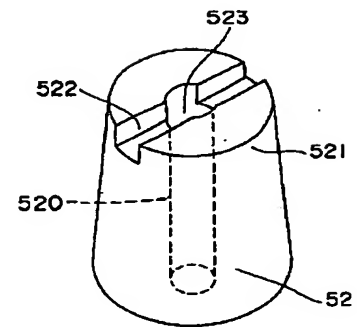
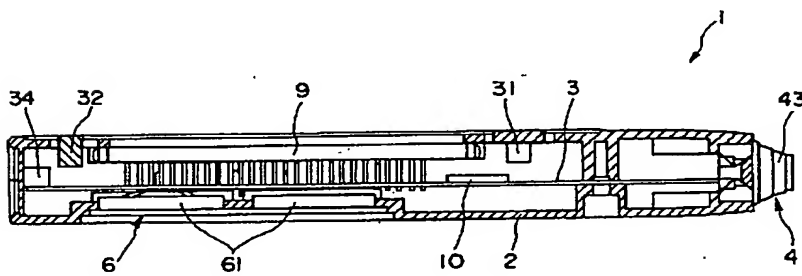
41	発光素子
42	受光素子
43	ホルダー
44	A/D変換器
5	チップ
51	チップ本体
511	底部
512	台座部
513	胴部
514	フランジ
52	細管
520	検体導入流路
521	検体流入側端部
522	溝
523	検体流入口
525	検体流出側端部
526	溝
527	検体流出口
53	試験紙
53a	第1の層
53b	第2の層
531	凸部
532	環状凸部
533	固定部
534	固定点
54	間隙
55	検体溜り
56	スペーサー
6	電源部
61	電池
7	電源電圧検出部
8	スイッチ回路
9	液晶表示装置
10	制御手段
11	制御発振部
12	時計発振部
13	データ記憶部
14	ブザー出力部
15	外部出力部
16	温度測定部
18	血液

【図 1】



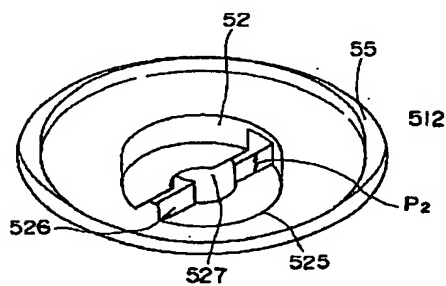
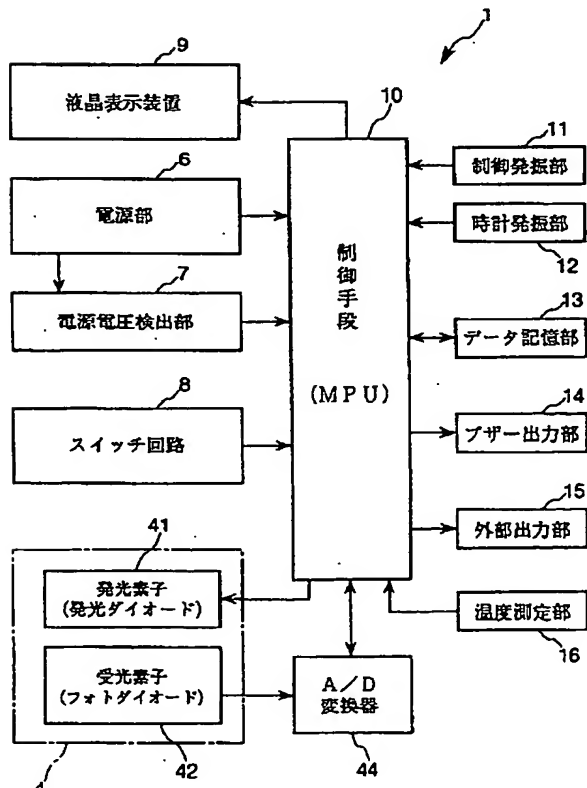
【図 2】

【図 5】

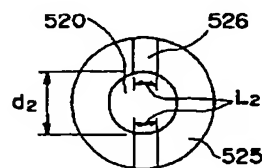


【図 3】

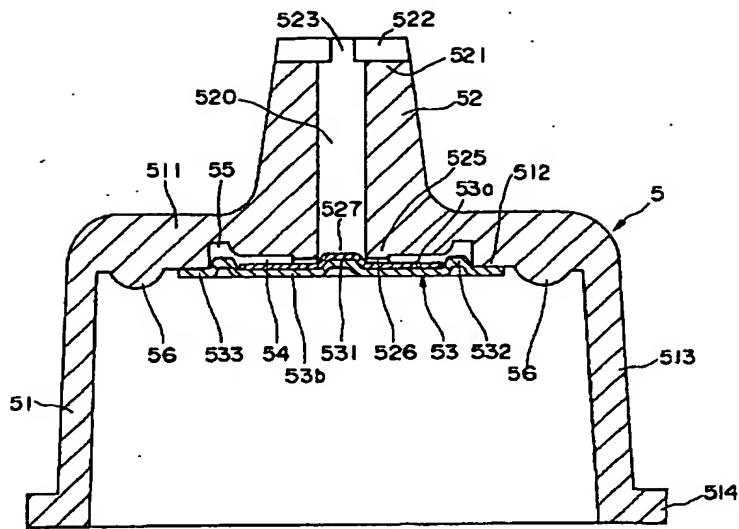
【図 6】



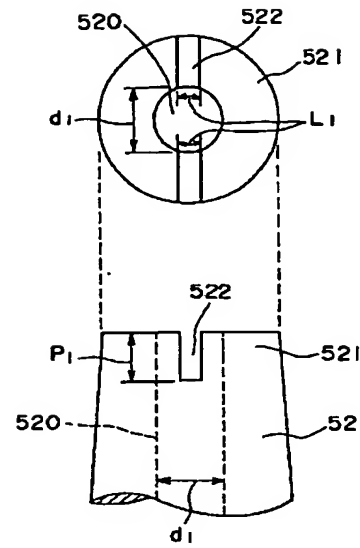
【図 8】



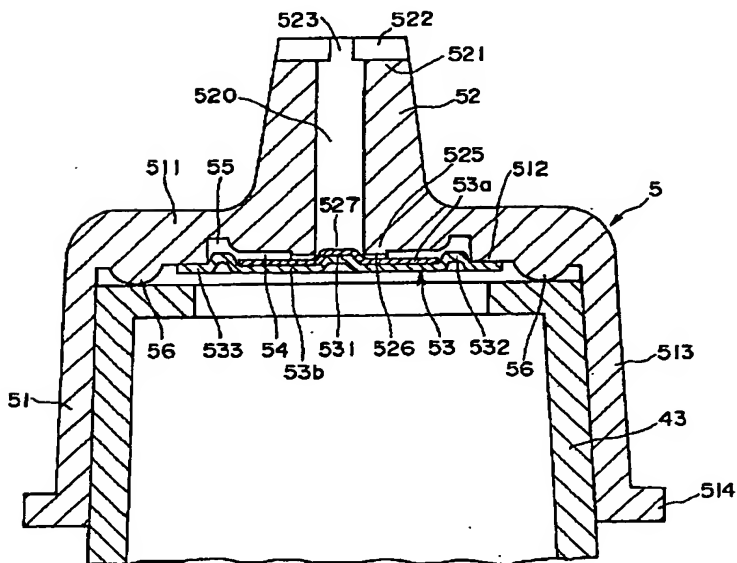
【図 4】



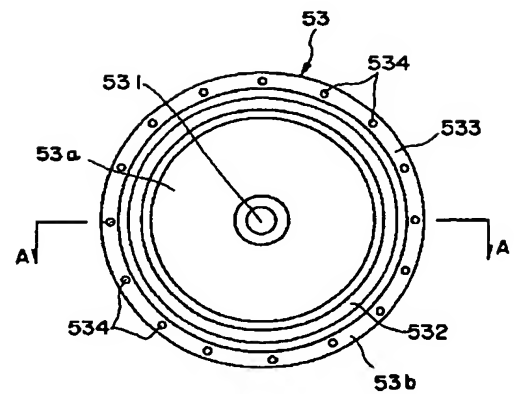
【図 7】



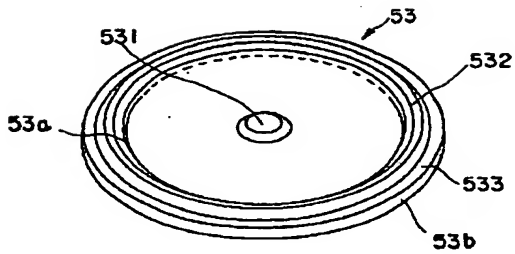
【図 9】



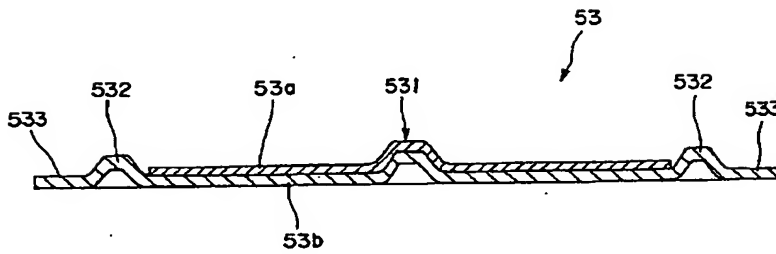
【図 11】



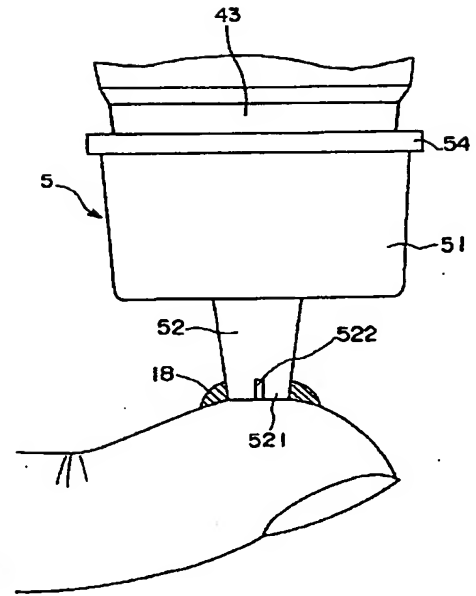
【図10】



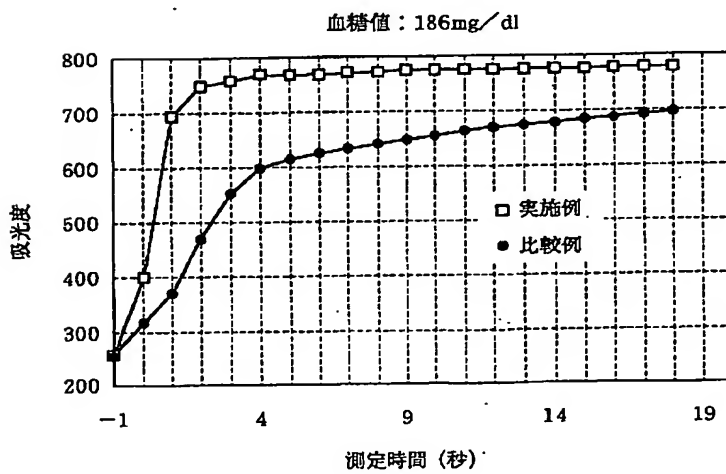
【図12】



【図13】



【図14】



【図 15】

